

# 食品安全委員会第 507 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 3 月 17 日（月） 14：00～14：56

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・ 遺伝子組換え食品等 3 品目

[1] 除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグリホシネート耐性ダイズ 44406 系統

[2] 除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統  
(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

[3] チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種  
(厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・ 「メトロニダゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 新開発食品専門調査会における審議結果について

・ 「素肌ウオーター」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

・ 動物用医薬品「プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤（プリッド テイゾー）の再審査」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」（平成 25 年 8 月実施）の結果について

(6) その他

## 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局長、山本総務課長、磯部評価第一課長、  
植木情報・勧告広報課長、山本評価第二課長、前田上席評価調整官、  
池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

## 5. 配布資料

- 資料 1-1 食品健康影響評価について
- 資料 1-2 除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグリホシネート耐性ダイズ 44406 系統（食品）に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-3 除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統（食品）に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-4 チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-5 除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグリホシネート耐性ダイズ 44406 系統（飼料）に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-6 除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統（飼料）に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈メトロニダゾール〉
- 資料 3 新開発食品専門調査会における審議結果について〈素肌ウオーター〉
- 資料 4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤（プリッド テイゾー（第2版））
- 資料 5 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」（平成 25 年 8 月実施）の結果について
- 資料 6 普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方（案）

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 507 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 6 名の委員が出席です。また、議事 1 に関して、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長、農林水産省から石川畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります食品安全委員会議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は 11 点ございます。

資料 1-1 が「食品健康影響評価について」。その関連資料として、資料 1-2 から資料 1-6。

資料 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料 4 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 5 「食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」（平成 25 年 8 月実施）の結果について」。

資料 6 が「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方（案）」でございます。

不足の資料等、ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○山本総務課長 事務局において平成 26 年 1 月 7 日の委員会資料 1 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
---

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 3 月 13 日付けで遺伝子組換え食品等 3 品目について、農林水産大臣から 3 月 12 日付けで遺伝子組換え食品等 2 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それではまず、厚生労働省からの評価要請品目のうち、遺伝子組換え食品等 3 品目について、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室長の西村でございます。

このたび食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用食品につきまして、その概要を説明申し上げます。

本日御説明申し上げますのは、3 件でございます。1 件目でございますが、除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグリホシネート耐性大豆 44406 系統でございます。

お手元の資料 1 - 2 に、申請品目の概要をお示ししてあります。

本品目は、アリルオキシアルカノエート系除草剤、除草剤グリホサート及び除草剤グリホシネートに対する耐性を付与するために、改変 *aad-12* 遺伝子、*2mepsps* 遺伝子及び改変 *pat* 遺伝子を導入したものでございます。

グラム陰性桿菌である *Delftia acidovorans* MC1 株由来の改変 *aad-12* 遺伝子によって産生される改変 AAD-12 タンパク質は、アリルオキシアルカノエート系除草剤を除草活性のない化合物に変換することにより、植物にアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が、トウモロコシ由来の *2mepsps* 遺伝子によって産生される 2mEPSPS タンパク質は、グリホサートの影響を受けずに本剤の存在下でも活性を示すため、除草剤グリホサートに対する耐性が、またグラム陽性放線菌である *Streptomyces viridochromogenes* 由来の改変お遺伝子によって産生される PAT タンパク質は、グリホシネートを除草活性のない化合物に変換することにより、除草剤グリホシネートに対する耐性が付与されるものでございます。

利用目的及び利用方法については、従来のサイズと相違ございません。

諸外国における申請状況につきましては、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局では 2013 年 4 月に、カナダ保健省では 2013 年 6 月、米国食品医薬品庁では 2013 年 12 月に、安全性の確認が終了しております。

2 品目目でございますけれども、除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性サイズ FG72 系統でございます。

お手元の資料 1 - 3 に、その申請品目の概要をお示ししてあります。

本品目は、除草剤グリホサート及び除草剤イソキサフルトールに対する耐性を付与するため、*2mepsps* 遺伝子及び *hppdPFW336* 遺伝子を導入したものでございます。

除草剤グリホサートは、EPSPS タンパク質の酵素活性を阻害し、その結果、タンパク質の合成に必須な芳香族アミノ酸を合成できなくなるため、植物が枯死するものでございますが、トウモロコシ由来の *2mepsps* 遺伝子によって産生される 2mEPSPS タンパク質は、グリホサートの存在下でも EPSPS 活性を示すことにより、芳香族アミノ酸が合成が可能となり、植物に除草剤グリホサートに対する耐性が付与されるものでございます。

除草剤イソキサフルトールは、植物体内で代謝され、その代謝物が HPPD タンパク質の酵素活性を阻害することで、植物は光合成や抗酸化システムに関わる物質の前駆体であるホモゲンチジン酸を生産できなくなり枯死するものでございますが、*Pseudomonas fluorescens* 由来の *hppdPFW336* 遺伝子によって産生される HPPDW336 タンパク質は、イソキサフルトールの存在下でも酵素活性を示すことにより、ホモゲンチジン酸の産生が可能となり、植物に除草剤イソキサフルトールに対する耐性が付与されるものでございます。

利用目的及び利用方法は、従来のサイズと相違ございません。

諸外国における申請状況につきましては、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局では 2012 年 2 月、カナダ保健省では 2012 年 6 月、米国食品医薬品庁では 2012 年 8 月に、安全性の確認が終了しております。

3品目目は、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種でございます。

お手元の資料 1－4 に、概要を示してあります。

チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統は、*mvip3A* 遺伝子を導入することによって、mVip3A タンパク質が出現し、チョウ目害虫に抵抗を示すものでございます。

チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統は、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子を導入することによって、改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質が出現し、チョウ目害虫抵抗性を示すものでございます。

除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統は、改変 *cp4epsps* 遺伝子を導入することによって、改変 CP4EPSPS タンパク質が出現し、除草剤グリホサートに対し、耐性を示すものでございます。

親系統につきましては、いずれも既に安全性審査が終了しておりまして、それぞれ表にお示した日付で、安全性審査を経た旨、公表されております。

このたび新たに意見を求めるものは、これら系統に掛け合わせる品種のうち、既に健康影響評価が終了した 2 品目を除いた 2 種でございます。

当省からの説明は、以上です。

**○熊谷委員長** はい、続きまして、農林水産省からの評価要請品目について、農林水産省の石川畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いします。

**○石川畜水産安全管理課課長補佐** 農林水産省商品安全局畜水産安全管理課の石川と申します。よろしくお願ひいたします。

本来ならば、当方の課長から御説明差し上げるべきところでございますけども、所要により出席できませんので、代わりに私から御説明させていただきます。

今回、当省から願ひしますのは、先ほど厚生労働省から御説明があったものと同様に、2 件でございます。

まず、1 件目でございます。資料の 1－5 をご覧ください。

除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統の飼料としての食品健康影響評価でございます。

この組換え体の概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明があったとおりでございます。飼料としての利用方法につきましては、遺伝子組換えでないダイズと同様に、主に食用油の搾油後の油かすを、タンパク質の供給を目的として、家畜飼料に用いる形になります。具体的には、家畜用配合飼料の原料として、10 から 20% 程度配合する形が一般的でございます。

続きまして、2 件目でございます。

資料の 1－6 をご覧ください。

除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統の飼料としての食品健康影響評価でございます。

この組換え体の概要につきましても、先ほど厚生労働省から御説明があったとおりでございます。飼料としての利用方法につきましては、先ほどのダイズ 44406 系統と同様に、主に食用油の搾油後の油かすを、家畜飼料に用いる形となります。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

それでは、ただ今の厚生労働省及び農林水産省からの説明及び提出された資料のうち、除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統、及び除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することとします。

また、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種については、遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種であることから、平成 23 年 7 月 21 日食品安全委員会決定「遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて」に基づき、その取扱いを検討する必要があると考えます。

その決定によりますと、まず委員長の指名する委員を中心に、遺伝子組換え食品等専門調査会における調査審議を経ることなく、食品健康影響評価を行うかどうかを検討する必要があります。

山添委員を指名したいと思っておりますので、山添委員を中心に検討をしていただき、後日その結果を委員会に報告していただくこととしたいというふうに考えますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山添委員 了解しました。

○熊谷委員長 それでは、山添委員、よろしくお願いいたします。

西村課長、石川課長補佐、ありがとうございました。

## (2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料 2、動物用医薬品メトロニダゾールですが、資料 2 の 4 ページをお開けください。要約が記載されておりますので、これに沿って説明いたします。

メトロニダゾールは、5-ニトロイミダゾール類に属します寄生虫駆除剤で、国内外でヒト用医薬品としてトリコモナス等の感染症の治療薬として使用されております。我が国におきましては、動物用医薬品としては承認されておられません。

一般、JECFA 及び EMEA の評価書等を用いて、メトロニダゾールの食品健康影響評価を行いました。

メトロニダゾールは *in vitro* 及び *in vivo* の各種遺伝毒性試験におきまして、陽性及び陰性の結果が得られております。

専門調査会におきましては、この遺伝毒性試験の結果について議論がなされまして、細菌体内及びヒトの体内におけるメトロニダゾールの代謝等を勘案し、動物用医薬品専門調査会は、メトロニダゾールが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性については、否定できないと判断しております。

またマウス及びラットを用いた発がん性試験におきまして、メトロニダゾールは発がん性が認められていること、またヒトにおける疫学調査において、腫瘍との関連性が示唆されておきまして、IARC は、メトロニダゾールをヒトに対して発がん性の可能性がある物質ということで、グループ 2 B に分類しておりますことから、動物用医薬品専門調査会は、メトロニダゾールは遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、ADI を設定することは適当ではないとしております。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは引き続き、お手元の資料 2 に基づいて、補足の説明をいたします。

5 ページをお願いします。

このものは、抗原虫剤でありまして、このページの一番下にございますように、厚生労働省より、ポジティブリスト制度の導入に伴う暫定基準値の見直しについて、評価要請があったものです。ポジティブリスト制導入に際しては、食品において「不検出」という扱いとなっております。

次に、6 ページをお願いします。II の安全性に係る知見の概要です。

まず 1 の (1) の薬物動態試験、マウス、ラットでございます。①の吸収のところでございますが、ラットでは経口投与一、二時間後に、血漿及び組織中の最高濃度、C<sub>max</sub> に達しているということでありまして。また 1 時間後の投与量の 80% が吸収ということで、この①の最後のところにありますように、メトロニダゾールの経口投与時の吸収率は、少なくとも 64% 以上と考えられております。

次に、8 ページをお願いします。

(2) で、薬物動態試験 (ヒト) の状況を、ここに整理しておりますが、この①にございますとおり、経口摂取後、完全かつ速やかに吸収されるということで、動物の場合と同じような結果となっております。

次、10 ページをお願いします。

10 ページの（3）、下の方でございませうが、代謝（イヌ及びヒト）ということて、まとめております。概要は、次のページの図1になります。ここに代謝の概要を書いておりますが、主要代謝物は、活性を有する代謝物A、それと不活性の代謝物Cでした。

後は 13 ページになりますうが、（5）残留については、利用できる試験、データはございませんでした。

その下に、遺伝毒性試験がございませう。表3が *in vitro* の試験、ページをめくっていただきまして、表4、15 ページですが、*in vivo* の試験でございませう。共に陽性及び陰性の結果が得られていいるというようなことになります。

16 ページに、表の下のところを書いてございませうが、ヒトにおいては、DNA 一本鎖の損傷が、治療目的の単回投与で見られたことなどから、動物用医薬品専門調査会は、このものが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性は否定できないと判断しております。

17 ページから、3 の急性毒性試験、4 の亜急性毒性試験、そして 18 ページには、5 として慢性毒性及び発がん性試験がございませう。このうち4の亜急性毒性試験と5の慢性毒性及び発がん性試験については、いずれも参考データ、参考試験となっております。

19 ページにいきますと、（3）で、発がん性になります。このページの一番下にもありますが、メトロニダゾールは、経口投与後、マウスに発がん性を示すというようなことが確認されております。

また 20 ページからは、生殖発生毒性試験がありまして、21 ページにいきまして、下の方に、9 として、ヒトにおける知見ということて書いてございませう。

ずっと書いてありまして、22 ページの中ほどに、先ほど三森委員からも説明ありましたが、メトロニダゾールはヒトに対して発がん性を有する可能性があるグループ2Bに分類されております。

23 ページからは、食品健康影響評価、2. として書いてありますが、結論は先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございませう。

あと1点、申し訳ありません、訂正がございまして、2ページの目次をお願いします。

このⅢ. 食品健康影響評価の2. の食品健康影響評価（事務局案）という、この括弧が削り漏れになっておりますので、ここを削除させていただきたいと思ひます。

本件については、これでよろしければ、明日から4月16日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございませう。

**○熊谷委員長** ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を、動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思ひます。



### (3) 新開発食品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「新開発食品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料の3の素肌ウオーターについて、要約に沿って御説明いたします。

資料3の3ページをご覧ください。

本食品は、グルコシルセラミドを関与成分とし、「肌が乾燥しがちな方に適する」旨を特定の保健用途とする清涼飲料水です。で、本食品1日当たりの摂取目安量340mlには、グルコシルセラミドが1.8mg含まれております。

本食品の評価では、ここに記載されております試験等を用いております。この中で、若干ラットを用いた90日試験で異常値を示したものがあるという指摘がございましたが、用量依存性がなく、関連する項目にも異常は認められていないこと、それから背景データの範囲であることなどから、被験物質の投与による毒性影響ではないとされました。

これら进行评估した結果、素肌ウオーターについては、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性は問題はないと判断いたしました。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、この同じ資料に基づいて、補足をいたします。

資料の4ページをお願いいたします。

I. としまして、評価対象品目の概要がございます。このものの関与成分であるグルコシルセラミドは、こんにゃく芋に含まれるものでございまして、長鎖塩基であるスフィンゴイド塩基と脂肪酸が酸アミド結合したセラミドが、さらにグルコースと結合した糖脂質ということでございます。

この食品では、こんにゃく芋の粉、こんにゃく芋粉抽出物を乳化しましたこんにゃくエキス乳化物が用いられているということでございます。

その下に作用機序がございますけれども、グルコシルセラミドは、動物を用いた試験等を見て、一部が加水分解されてグルコセラミドになって、さらにセラミドがスフィンゴイド塩基と脂肪酸に加水分解されるということでございまして、この代謝物のスフィンゴイド塩基などが皮膚の方に到達しまして、その角質の角層細胞を包んでいるコーニファイドエンベロープという構造がございますけれども、この形成が促進されるとか、あと細胞間脂質を構成しているセラミドの再構築等が行われるということで、結果として皮膚バリア機能が改善するという説明がされているところでございます。

その下に、II. として安全性に係る試験の概要がございます。まず1の食経験でございまして、こんにゃく芋から作られる板こんにゃくの消費量について記載がございますが、グルコシ

ルセラミド自体については、こんにゃくのほか、米飯等にも含まれているということでございます。

また原材料のこんにゃくエキス乳化物につきましては、食品原料として飲料などにも使用されているということでございます。

5ページにまいりまして、*in vitro* 及び *in vivo* の動物試験がございますけれども、(1)の復帰突然変異試験と(2)の染色体異常試験については、陰性ということでございます。(3)からが、動物の試験でございますけれども、単回強制経口投与試験がラットで行われております。次の4番の90日間反復強制経口投与試験、ラットの試験でございますけれども、先ほど山添委員から御説明のありました点については、結果として、投与物質による毒性変化ではないとされているところでございます。

3番の方でヒト試験がございますけれども、試験が(1)の方で12週間1日1本の本食品、または対照食品を健常成人に使用した試験と、あともう一つ、次のページになりますけれども、(2)としまして、関与成分を3倍量含む飲料または対照食を1日1本4週間、健常成人男女に投与した試験というのが実施されておりますけれども、いずれの試験でも、臨床上問題となる所見が認められていないということで、医学的検査、それから血液検査等で散見された変動が若干ございますけれども、生理学的変動の範囲内であると判断されております。

本食品群と対照群、いずれにおきまして、幾つか有害事象が見られておりますけれども、いずれも軽度かつ一過性のものということで、試験食との因果関係はなし、もしくは多分関連なしという判断がされているところでございます。

以上を踏まえまして、Ⅲ.の食品健康影響評価がございますけれども、こちらにつきましては、山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ明日3月18日から4月16日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を、新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

#### (4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、本年2月24日の第504回委員会会合におきまして、農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8

日付けの食品安全委員会決定、「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき、意見を求められた場合の取扱について」に基づき、検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改定することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 プログステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膣内挿入剤（プリット テイゾー）の再審査につきまして、本委員会でご審議していただくために、動物用医薬品評価書の案を、本日、資料 4 として提出しております。

本件につきましては、新たに提出された資料は、使用成績及び安全性についての調査結果、外国における承認等に関する資料です。

前回の会合におきまして説明しましたとおり、これらの資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳しくは事務局の方から説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料 4 に基づいて、説明いたします。

まず 2 ページをお願いします。

ここに審議の経緯がございますが、まず第 1 版関係として、輸入承認に係る評価要請があり、これは 2004 年 7 月に結果を通知しております。

今般は、この第 2 版の方でございますが、承認後の再審査に係る評価要請があったものでございます。このため、再審査に伴い、新たに追加した事項を中心に、説明いたします。

まず 5 ページをお願いします。

ここに I として、評価対象動物用医薬品の概要があります。先ほども説明ありましたように、1 の主剤、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを含むものでございます。2 の効能・効果は、牛の発情周期の同調で、3 の用法・用量がありますが、（1）薬剤を膣内に挿入し、（2）薬剤の除去ということで、本製剤を 12 日間、膣内に留置後、除去するということで、発情の同期化を行うものでございます。

11 ページをお願いします。

11 ページの 3. 再審査期間における安全性に関する研究報告、これが 1 点目の追記事項でございます。結果としては、データベース検索の結果、安全性及び残留性に関する報告はありませんでした。

次に、その下の 4. の再審査期間における承認後の副作用報告ということでございます。調査の結果、膣炎などが見られておりますが、これらは既に承認時に観察されているものでございます。

もう一点は、このⅢの食品健康影響評価の 2 つ目のパラグラフが、加筆した部分でございます。今般提出されたプロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膣内挿入剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に、本製剤の安全性を懸念させる

新たな知見は認められないと考えられたでございます。

結論は変わっておりません。

1点訂正を、申し訳ありません、お願いしたいと思います。

1ページの目次でございます。この1ページの目次のⅡの4.の再審査期間の再審査と期間の間に、小さな数字4が入っております。これは誤植でございますので、削除させていただきたいと思っております。

以上でございます。

本件につきましては、結論に変更がないことから、意見・情報の募集は行わず、こちらの結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちプロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤（プリット テイゾー）が、適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

#### （5）食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」の結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」の結果についてです。  
事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 ご報告いたします。

資料の5、食品安全モニター課題報告でございます。

御承知のとおり、食品安全委員会には、470名の食品安全モニターがおりまして、その方を対象に、年2回、アンケート調査を行っております。

今回は平成25年度の第1回目でございます。例年、第1回目の課題報告におきましては、主として、食品の安全性に関して毎年ほぼ同じ質問を行いまして、その経時的な傾向を見ているところでございます。

今回は470名のモニターのうち、有効回答数は353名でございます。

質問は全部で17問ございましたけれども、その主なものにつきまして、概要を御報告いたします。  
調査結果でございますけれども、問1が、環境問題、食品安全、交通安全など、日常生活を取り巻

く7つの危害要因ごとに、不安の程度についての質問でございまして、不安を感じるという回答割合は、食品安全についてが66.8%でございました。これは、自然災害とか環境よりも低く、交通事故、犯罪よりは高いという結果でございました。

次が問2でございますけれども、この食品安全の中でも、食品添加物とか農薬等のハザードごとの不安の程度を聞いてございまして、不安であるとの回答割合が高かったハザードは、有害微生物による食中毒が最も高く、以下、放射性物質、汚染物質、いわゆる健康食品でございました。

それから次が、問の5でございますけれども、放射性物質について不安があるという旨を回答した方につきまして、その理由を質問してございまして、これは平成23年度から行ってございます。今回の調査と昨年度の調査につきまして、各項目の回答割合を比較しますと、政府の情報公開が不十分との回答は、約1割減少してございますけれども、一方、科学者の見解が様々であるためという回答が、約5%増えてございます。

次、④でございますけれども、問7でございまして。

東日本大震災に伴う東京電力福島第一原子力発電所事故の発生後、食品に対する影響について情報収集を行っているかどうかについての質問でございまして、事故直後は積極的に収集したが、現在は積極的に行っていないというのが、半数以上でございまして、事故直後も現在も積極的に行っているという者は、3割弱でございまして。

居住地別に見ますと、現在も積極的に収集しているという割合は、東北では約6割と、ほかの地域よりも高くなってございます。

それから、経年的な特徴としましては、23年度より一貫しまして事故直後も現在も積極的に情報収集を行っているとの割合は、約1割減ってございまして、その反面、現在では余り積極的に情報収集を行っていないという回答が、2割強増えてございます。

それから⑤でございますけれども、問9、放射性物質の基準を下回る食品について、どのように感じているかでございまして、現在流通しているのは、都道府県の検査の結果、放射性物質の基準値を下回る食品であり、健康への影響はほとんどないと考え、問題なく食べている、購入しているとの回答が過半数、55.2%でございまして、次のページ以降に、詳細な回答がございまして、ここで17ページを少しご覧いただきたいのでございまして、17ページに一番上に④、今御説明しました放射性物質の基準値を下回る食品についての感じ方、問9でございまして、ここで四角の中の一番上が合計でございまして、一番多い55.2%、これが問題なく食べている、購入しているでございまして、その次、19.5%が、この注の上から2つ目でございまして、放射性物質の基準を下回ったとしても、放射性物質を含むおそれがある食品は、健康のため食べない、購入しないようにしているという回答であり、2割弱、次の18.4%が3番目に多い回答でございまして、放射性物質を含む食品については、情報が不十分であり、判断できないというような回答であり、このように感じている方は、まだ依然としてややおられるということでございまして。

最初の2ページへお戻りいただきまして、2ページの⑥でございまして、食品安全モニターが、食品安全に関するこれらハザードにつきまして、ご自身の家族や友人に話をしたことがあるかどうかということでございまして、話したことがあるという回答が多いハザードは、有害微生物

物、ウイルス等、食品の保存、保管に関すること全般、調理時のリスクに関すること全般、食品安全委員会の活動でございまして、どちらかと言いますと、身近なハザードの話題が多いのかなというふうに思っているところでございます。

それから⑦、問 14 でございますけれども、生で肉を食べることについてのリスクの程度でございまして、そのことについて、モニターが知ってるのかどうかという質問でございまして、重症になることさえある大きなリスクであることを十分理解していたという者が、ほとんど9割以上でございまして。

一方、経年的な特徴としましては、今回の調査におきまして、昨年度と比較しまして、子供、高齢者においては特にリスクが大きいことを知っていたという方は、昨年から2割ほど減少しているというような状況でございまして。

次ページ以降は、ただ今御説明したような個々の質問に対する詳細なデータが記載されてございます。

以上でございまして。

**○熊谷委員長** ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたら、お願いします。

私の方から少し質問させていただければと思うのですが、先ほど御説明いただきました17ページの放射性物質を含む食品なのですが、地域差があって、例えば九州ですと、情報が不十分であって判断できないという部分が、ほかの地方よりも多めになっております。この情報が不十分という、その中身なのですが、モニター会議などを通じて、どういう情報が不十分なのかについての情報が、もし何かありましたら教えていただければと思うのですが。

これは、食品そのものに、どの程度、放射線が含まれているかというようなデータのなものから、それからそもそもそれがどの程度のリスクがあるのかという基礎的な部分まで、いろいろあり得るのだと思うのですが、何か感触がありますでしょうか。

**○植木情報・勸告広報課長** ちょっと今、そのお答えを持ち合わせてないので、ちょっと確認をしてみたいと、分かるかどうか分かりませんが、ちょっと確認をしてみたいと思います。

**○熊谷委員長** よろしくをお願いします。

それから10ページに、不安を感じている理由として、安全性についての科学的な根拠に疑問というのがありますけれども、それが特に遺伝子組換えと体細胞クローンにその割合が多いふうに見えるのですが、体細胞クローンは、大分前に審議が終わって、その後、これは流通に出てくるということがないものですから、問題ないと思うのですが、遺伝子組換えについては、ここでも評価を行ってまして、しかしこのポピュレーションが大きいということは、ほかのことに比べて、情報の出し方が少ないかどうかということを考えるのですが、疑問に思うのですが、その点についても、もし何かお考えがあればと思うのですが。

○植木情報・勧告広報課長 その辺はまた、いろんなデータを含めて、いろいろと分析する必要があるかと思いますが、遺伝子組換えにつきましては、昔から反対する方がいらっしゃいますので、ちょっと私の個人的な感想ではありますけれども、いろいろと科学的な説明を聞いても、すんと腑に落ちないと、多分そういうようなお気持ちを持っている方が多いので、いろんな科学的な情報のプレゼンの仕方を、少し工夫する余地があるのかもしれないというふうに思っています。

○熊谷委員長 はい、ありがとうございました。

ほかに御意見あるいは御質問はありますか。

それでは、資料5について御説明いただき、ありがとうございました。

#### (6) その他

○熊谷委員長 それでは次に、本日は、その他として、普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方の改正について、案の説明があります。

事務局から、この説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして、御説明いたします。

タイトルにありますように、普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方、この改正です。

右上に平成16年3月18日とありますが、この考え方は、食品安全委員会が設立され、農林水産大臣から肥料取締法に基づく焼成リン肥の公定規格などの改正が評価要請された際に、この考え方として整理され、委員会です承していただいたものでございます。

まずこの考え方なのですが、(1)評価に要する必要のある成分の特定として、①から④まで書いてありますが、その下のところに書いてありますように、その下の3行目ぐらいのところの後半ですが、原則として普通肥料に含有すると考えられる重金属を対象に、当面、食品健康影響評価をすることとしております。

そして、3ページに別紙がついてございますが、これは参考なのですが、普通肥料が含有すると考えられる重金属の主な性状として、1から7番までを書いてございます。

今回の改正については、その後ろに新旧対照表をつけておりますので、それに基づいて説明させていただきます。

まず、この左側が改正案なのですが、本文の(3)その他というので、①と②を追加しております。①は、新たな科学的知見があった場合には、本考え方を見直すということを明記したものです。②は、この考え方は、普通肥料の公定規格の改正に係る評価に当たって、評価対象とする成分の考え方、つまり重金属を対象とすることを示したのですが、対象成分、重金属が含まれるか否かに関わらず、普通肥料の公定規格の改正に当たっては、評価要請が必要だということを明記したものです。

①、②とも、誤解のないようにという記載ですので、考え方自体の内容に変更はございません。

次が、この新旧対照表の下の方です。別紙の部分ですが、まず1として、ヒ素の記載を最近の科学的知見を踏まえて修正した方がいいという調査会での意見も踏まえて、このとおり改正したものでございます。

次のページを見ていただきますと、2のカドミウム、これについても同じように記載を整備しております。

これらは、先般、12月16日付けで、ヒ素の食品健康影響評価が取りまとめられたことを機に、改正案を作成したものでございます。

本改正案は、肥料・飼料等専門調査会にもお諮りして、御了承をいただいております。

本改正案について、御了承いただければ、今後、この考え方に基づいて評価を行ってまいります。説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたら、お願いします。

それでは、資料6のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週3月24日月曜日14時から開催を予定しております。また、あす18日火曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が非公開で、20日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第4部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、「第507回食品安全委員会会合」を閉会します。

どうもありがとうございました。